

製品仕様 ABL835GL

1	基本性能
1-1	ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、酸素飽和度、ヘモグロビンおよびその分画（胎児ヘモグロビンを含む）、グルコース、ラクテート、ビリルビンの分析が可能である。
1-2	検体の種類として動脈血、毛細管血（キャピラリー）、胸水を測定する機能を有する。
1-3	微量サンプルモードを有する。
1-4	血液ガス分析装置内に検体の種類の区別を記録する機能を有する。
1-5	検体測定データに対し、患者体温、患者ID、年齢、性別、採血時間、アクセス番号、FO <sub>2</sub> (I)、検体種類の8項目以上入力する機能を有する。
1-6	測定直前の検体混和を含む、自動測定機能を有する。
1-7	操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報の入力にはバーコードリーダーが使用可能である。
1-8	自動校正（キャリブレーション）機能を有し、メンテナンス時以外の一日当たりの総校正所要時間が60分以内である。
1-9	酸塩基状態を酸塩基チャートグラフでカラー液晶ディスプレイ上に表示する機能を有する。
2	測定性能
2-1	測定項目は、pH、 <i>p</i> CO <sub>2</sub> 、 <i>p</i> O <sub>2</sub> 、 <i>c</i> Na <sup>+</sup> 、 <i>c</i> K <sup>+</sup> 、 <i>c</i> Ca <sup>2+</sup> 、 <i>c</i> Cl <sup>-</sup> 、 <i>c</i> Glu、 <i>c</i> Lac、 <i>ct</i> Bil、 <i>ct</i> Hb、sO <sub>2</sub> 、 <i>F</i> O <sub>2</sub> Hb、 <i>F</i> COHb、 <i>F</i> MetHb、 <i>F</i> HHb、 <i>F</i> HbFの17項目以上である。
2-2	各項目の測定範囲は、以下に示す範囲以内を満たす。 pH（6.300～8.000）、 <i>p</i> CO <sub>2</sub> （5.0～250 mmHg）、 <i>p</i> O <sub>2</sub> （0.0～800 mmHg）、 <i>c</i> Na <sup>+</sup> （7～350 mmol/L）、 <i>c</i> K <sup>+</sup> （0.5～25.0 mmol/L）、 <i>c</i> Ca <sup>2+</sup> （0.20～9.99 mmol/L）、 <i>c</i> Cl <sup>-</sup> （7～350 mmol/L）、 <i>c</i> Glu（0～1081 mg/dL）、 <i>c</i> Lac（0.0～30 mmol/L）、 <i>ct</i> Hb（0.00～27.7 g/dL）、sO <sub>2</sub> （0.0～100.0％）、 <i>ct</i> Bil（0.0～58.5 mg/dL）
2-3	動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、195 $\mu$ L以内の検体量で測定する機能を有する。
2-4	キャピラリー測定用のマイクロモードを有しており、95 $\mu$ L以内の検体量で全測定項目を測定する機能を有する。
2-5	通常シリンジモードにおける測定に要する時間は、1検体当たり80秒以内である。
2-6	通常シリンジモードにおける測定サイクル時間が150秒以内である。
2-7	血液サンプル中に気泡が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有する。
2-8	気泡、フィブリン、クロット等の混入を目視確認できるよう、測定部が可視化されている。
2-9	検体導入時に、気泡およびクロット等の異物混入を抑制する機能を有する。
2-10	オキシメトリー測定に関しては、測定部に超音波溶血処理機能及び100波長以上の多波長吸光度測定する機能を有し、HbF、ビリルビン、脂質、エバンスブルー、カーディオグリーン等の妨害物質の影響を抑制する機能を有する。
2-11	グルコースおよびラクテートの測定時に妨害物質であるアセチルサリチル酸、ドパミン、サリチル酸、アセトアミノフェン、非抱合型ビリルビン、抱合型ビリルビン、アスコルビン酸の影響を抑制する機能を有する。
2-12	電解質測定においては赤血球の影響を抑制するために、液絡は蠟酸ナトリウムを使用している。
3	演算項目
3-1	演算項目は、各項目の測定値から下記項目を演算する機能を有する。 血漿中重炭酸イオン濃度、アクチャル・ベースエクセス、スタンダード・ベースエクセス、スタンダード・バイカーボネート、血漿中または血液中総二酸化炭素、p50、Hct、肺泡気動脈血酸素分圧差の8項目以上である。
4	精度管理
4-1	専用試料を用いた、自動精度管理機能を有する。
4-2	検体流路の状態確認を実施できるよう、精度管理試料の導入流路は血液検体と同一である。
4-3	長期間の精度評価を目的とし、同一ロットの精度管理試料による評価が6か月以上継続可能である。
4-4	メーカーが供給する検査室間比較が可能である。
5	データ管理
5-1	患者測定結果を2000件以上、キャリブレーション結果を1000件以上、QC結果を1500件以上、システムメッセージとサービスメッセージを5000件以上保存する機能を有し、保存データから任意に患者ID・オーダー番号・測定年月日で検索する機能を有する。
5-2	外部に記録を出力可能なようにUSBポートを有する。
6	通信
6-1	データマネージメントシステム「AQURE」やオンライン接続が可能なイーサネット（TCP/IP）機能を有する。
6-2	RS232Cポート、USBポートを有する。
6-3	チケットプリンターの接続が可能である。
6-4	インターネット経由で製造業者管理のサーバー、もしくはクラウド環境に接続することで、院外からリモートアクセスによる画面共有による操作が可能である。

製品仕様 ABL9

1	基本性能
1-1	ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、ヘマトクリットの分析が可能である。
1-2	検体の種類として、動脈血、毛細管血（キャピラリー）、透析液を測定する機能を有する。
1-3	血液ガス分析装置内に検体の種類の区別を記録する機能を有する。
1-4	検体測定データに対し、患者体温、患者ID、年齢、性別、採血時間、アクセス番号、FO <sub>2</sub> (I)、検体種類の8項目以上入力する機能を有する。
1-5	操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報の入力にはバーコードリーダーが使用可能である。
1-6	自動校正（キャリブレーション）機能を有し、メンテナンス時以外の日当たりの総定期校正所要時間が30分以内である。
1-7	重量が7kg以内である。
1-8	消耗品の交換がカートリッジタイプである。
1-9	消耗品の交換による初期化の時間は5分以内である
1-10	消耗品が常温（12～25℃）で保管できる。
1-11	検体数に因らない消耗品取り付け後の使用可能期間が40日以上である。
1-12	溶液の使用量を抑制するため、スタンドバイ機能を有する。
2	測定性能
2-1	測定項目は、pH、 <i>p</i> CO <sub>2</sub> 、 <i>p</i> O <sub>2</sub> 、 <i>c</i> Na <sup>+</sup> 、 <i>c</i> K <sup>+</sup> 、 <i>c</i> Ca <sup>2+</sup> 、 <i>c</i> Cl <sup>-</sup> 、Hctの8項目以上である。
2-2	各項目の測定範囲は、以下を満たす。  pH（6.00～8.00）、 <i>p</i> CO <sub>2</sub> （0.0～150.0 mmHg）、 <i>p</i> O <sub>2</sub> （0～760 mmHg）、 <i>c</i> Na <sup>+</sup> （0～210 mmol/L）、 <i>c</i> K <sup>+</sup> （0.0～20.00 mmol/L）、 <i>c</i> Ca <sup>2+</sup> （0.00～5.00 mmol/L）、 <i>c</i> Cl <sup>-</sup> （0～250 mmol/L）、Hct（0～85%）
2-3	動脈血、静脈血および透析液をシリンジで測定する場合は、70 μL以内の検体量で測定する機能を有する。
2-4	測定に要する時間は、1検体当たり80秒以内である。
2-5	測定サイクル時間が80秒以内である。
2-6	血液サンプル中に気泡が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有する。
2-7	気泡、フィブリン、クロット等の混入を目視確認できるよう、測定部が可視化されている。
3	演算項目
3-1	演算項目は、測定値から下記項目を演算する機能を有する。  血漿中重炭酸イオン濃度、アクチャル・ベースエクセス、スタンダード・ベースエクセス、スタンダード・バイカーボネート、血漿中または血液中総二酸化炭素、肺泡気動脈血酸素分圧較差
4	精度管理
4-1	専用試料を用いた、精度管理機能を有する。
4-2	検体流路の状態確認を実施できるよう、精度管理試料の導入流路は血液検体と同一である。
5	データ管理
5-1	患者測定結果を500件以上、キャリブレーション結果を500件以上、QC結果を500件以上、システムログ記録を15,000件以上保存する機能を有する。
5-2	外部に記録を出力可能なようにUSBポートを有する。
6	通信
6-1	データマネージメントシステム「AQUIRE」やオンライン接続が可能なイーサネット（TCP/IP）機能を有する。
6-2	チケットプリンターの接続が可能である。
6-3	インターネット経由で製造業者管理のサーバー、もしくはクラウド環境に接続することで、院外からリモートアクセスによる画面共有による操作が可能である。

## 製品仕様（AQUIRE Enterprise）

<b>1</b>	<b>基本性能</b>
1-1	オペレーティングシステムに下記のどれか一つを使用可能である。 Windows Server 2012 R2、Windows Server 2016、Windows server 2019、Windows Server 2022
1-2	同一ネットワーク内にある複数の端末からアクセスが可能である。
1-3	複数のユーザーアカウントを作成でき、各個人のIDでアクセス権限を設定できる。
1-4	HL7 2.5、ASTMによるデータ通信が可能である。
<b>2</b>	<b>装置管理</b>
2-1	2台以上の装置を接続可能である。
2-2	接続された装置のキャリブレーションおよび精度管理の状態を、遠隔でクライアント端末から把握できる。
2-3	接続された装置と同じ画面をリアルタイムで共有し、クライアント端末から遠隔操作が可能である。
2-4	接続された装置の消耗品の残量をクライアント端末から遠隔で確認できる。
2-5	接続された装置のメンテナンススケジュールがクライアント端末から遠隔で確認できる。
2-6	外付けの信号灯による装置ステータス変化を知らせる機構を有する。
2-7	接続された装置のメンテナンス記録を出力できる機構を有する。
2-8	精度管理の結果を統計的に他施設の装置と比較評価出来るソフトウェアインストール機能を有する。
<b>3</b>	<b>データ管理</b>
3-1	接続された装置の測定データをクライアント端末から遠隔で確認できる。
3-2	接続された装置の測定データをクライアント端末からシステム内で再送信する機構を有する。
3-5	患者IDとサンプラーバーコードの照合機能を可能とするソフトウェアインストール機能を有する。
3-7	精度管理結果をプロット表記や、統計データのレポートを作成する機能を有する。
3-8	SQL serverを使用して、各種データのレポートを任意の形式で編集できる機構を有する。